

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 750 852

(21) N° d'enregistrement national :

96 08609

(51) Int Cl⁶ : A 61 F 2/04, A 61 F 2/06

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 10.07.96.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 16.01.98 Bulletin 98/03.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : B BRAUN CELSA SOCIETE
ANONYME — FR.

(72) Inventeur(s) : COTTENCEAU JEAN PHILIPPE,
CHEVILLON GERARD, NADAL GUY et ROUSSIGNE
MAURICE.

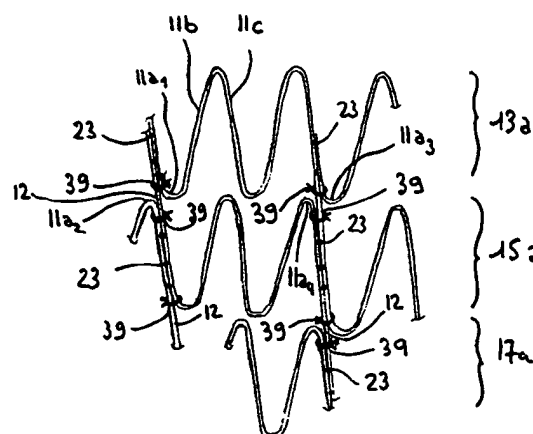
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : LERNER ET ASSOCIES.

(54) PROTHESE MEDICALE A MEANDRES COMPRENANT DES MOYENS DE RETENUE DE SES APEX.

(57) Il s'agit d'une prothèse endoluminale comprenant une armature avec plusieurs niveaux de tronçons tubulaires formés individuellement par une structure à méandres présentant des sommets (11a₁) entre lesquels s'étendent des segments allongés (11b, 11c), ladite structure étant constituée par au moins un fil relativement rigide comprenant au moins un segment (12) de jonction entre les tronçons.

Selon l'invention, des moyens de liaison lient les segments (12) de jonction des tronçons entre eux aux sommets des segments de méandres correspondants ou à une zone de ces segments située à proximité immédiate desdits sommets.



FR 2 750 852 - A1

BEST AVAILABLE COPY

L'invention concerne une prothèse médicale adaptée pour être implantée dans un conduit d'un corps vivant, en particulier par voie endoluminale (technique dite de "Seldinger") ou par dénudation, lorsqu'il s'agit d'une implantation dans un vaisseau en particulier, voire par voie naturelle pour d'autres conduits.

Un domaine privilégié de l'invention concerne les stents, c'est-à-dire les implants vasculaires prévus pour assurer, maintenir ou rétablir un passage convenable du sang dans un vaisseau.

A partir de WO-A-95/21592 ou de FR 95/09 473 déposé le 3 Août 1995 par le présent demandeur, on connaît déjà une prothèse médicale du type précité comprenant une armature ayant au moins un axe de tube (c'est-à-dire une armature pouvant se présenter comme une structure "monotube" ou comme une structure présentant un tronçon principal raccordé à deux tronçons ou branches secondaires, pour constituer une prothèse bifurquée).

L'armature en question comporte, quoiqu'il en soit, plusieurs niveaux de tronçons tubulaires, sensiblement coaxiaux. Ces tronçons sont formés individuellement par une structure à méandres, présentant des sommets ou des apex entre lesquels s'étendent des segments allongés. Cette structure est constituée par au moins un fil relativement rigide (tel qu'un fil métallique de quelques dixièmes de millimètre de diamètre, voire un fil en matière plastique de rigidité comparable) dont au moins un segment assure la jonction entre deux niveaux de tronçons tubulaires, en passant d'un premier niveau de tronçon à un second niveau. Et des moyens de liaison lient ledit "segment de jonction" à un premier et un second segments de méandres appartenant respectivement auxdits premier et second niveaux de tronçon tubulaire, pour la cohésion de la structure. Typiquement, ces moyens de liaison peuvent consister en des points de soudure.

Sur ces structures, le problème lié à la saillie ou à l'excroissance agressive que peuvent faire les (ou certains des) sommets des méandres de la

structure n'a pas encore été pris en considération, à la connaissance du demandeur.

Sur d'autres stents, ce problème a par contre été étudié.

Ainsi, dans US-A-405 377, on propose de réaliser un stent à partir
5 d'un unique fil structurel relativement rigide auquel on donne une conformation sinueuse et qu'on enroule ensuite pour définir une hélice continue, de petits anneaux reliant les apex adjacents des zigzags formés par le fil structurel.

On comprend que ces anneaux retiennent entre eux les apex,
10 notamment lors de la courbure du stent.

Cette solution à anneaux de liaison et de retenue des apex ne paraît toutefois au demandeur pas suffisamment satisfaisante lorsque les niveaux des méandres dont il faut lier les sommets sont eux-mêmes liés entre eux par un ou plusieurs segments appartenant à la structure elle-même, comme dans FR 95/09 473, ou dans WO-A-95/21 592.
15

Or, l'invention a pour objet d'optimiser la solution à ce problème de retenue des apex lorsque la structure est réalisée de manière identique ou comparable à ce que décrit donc FR 95/09 473 ou WO-A-95/21 592.

La solution retenue dans l'invention est que certains au moins
20 parmi les moyens de liaison précités lient ledit segment de jonction entre les niveaux de tronçons de tube de la structure à l'un au moins des sommets desdits premier et second segments de méandres ou à une zone de segment située à proximité immédiate de ce(s) sommet(s).

Ces moyens de liaison pourront consister, en tout ou partie, en un
25 ou plusieurs liens souples, moins rigides que le(s) fil(s) de structure.

Une solution complémentaire ou alternative est que tout ou partie de ces moyens de liaison comprenne au moins un point de soudure (ou de brasure).

Des soucis en particulier de fiabilité des liaisons, de conditions
30 particulières de réalisation, de coûts, conditionneront le choix.

Une description plus détaillée de l'invention va maintenant être donnée, en référence aux dessins d'accompagnement dans lesquels :

- les figures 1, 2, 3 et 4 illustrent en vue générale (figures 1 et 3) ou en vue de détail (figures 2 et 4) deux structures conformes à l'art antérieur, tel que présenté dans FR 95/09 473 (d'ailleurs introduit dans la présente description par référence),

- la figure 1 présentant un stent (ou une armature de prothèse pour anévrisme par exemple),
- 10 • la figure 2 présentant une vue en développé à plat de l'illustration en perspective de la figure 1,
- la figure 3 illustrant une structure de prothèse pour anévrisme ou un stent bifurqué(e),
- et la figure 4 présentant une vue en développé à plat de l'illustration de la figure 3.

15 - la figure 5 est une vue agrandie du détail V de la figure 2 ou de la figure 4, avec adjonction d'un moyen de retenue des apex conformément à l'invention,

- la figure 6 montre une alternative de réalisation de ce moyen de maintien des apex, suivant une vue locale agrandie identique à celle de la figure 5,

20 - la figure 7 montre la structure de la figure 1, dans l'hypothèse où il s'agit d'un stent pourvu d'une gaine de canalisation d'un fluide,

- et la figure 8 montre en vue de détail agrandie, avec arrachements, la manière dont un lien de retenue des apex peut également être utilisé pour lier la gaine à la structure formant armature de la prothèse.

25 Sur la figure 1 tout d'abord, on voit illustrée une structure couramment dénommée "stent" que l'on peut destiner à constituer un élargisseur de vaisseaux, cette structure repérée 1 pouvant également servir en tant qu'armature d'une prothèse pour anévrisme, voire d'une autre

prothèse à implanter dans un autre conduit anatomique qu'un vaisseau, tel par exemple la trachée ou l'oesophage.

Le stent 1 est constitué de plusieurs filaments, en l'espèce au nombre de quatre, comme on peut le voir plus distinctement sur la figure 2, où lesdits filaments ont été repérés 3, 5, 7 et 9. Il peut s'agir en particulier de filaments métalliques, par exemple en alliage à base d'acier, ou encore de filaments en matière plastique appropriée, ayant une rigidité comparable à celle d'un fil métallique de quelques dixièmes de millimètre de diamètre.

Chacun des filaments 3, 5, 7, 9 présente des ondulations.

Plutôt que de donner à ces ondulations une forme en créneau, en "S" en "Ω", on pourra préférer les conformer en zigzags.

Ces ondulations ou méandres comportent des sommets ou apex courbés, tels que 11a, entre lesquels s'étendent des segments intermédiaires tels que 11b, 11c, de préférence rectilignes..

Si les filaments 3, 5, 7, 9 ont été choisis en métal de qualité ressort, le stent 1 pourrait être de type radialement "auto-expansible", c'est-à-dire occuper naturellement un second diamètre pouvant être de l'ordre de 4 à 6 mm, seule une contrainte radiale l'obligeant à occuper un second diamètre réduit (par exemple de l'ordre de 1,5 à 2,5 mm).

Sur les figures 1 et 2, (mais ce qui suit s'applique également pour les figures 3 et 4 et suivantes) on a ici privilégié une disposition étagée des ondulations, de telle manière que, par exemple dans le cas d'une prothèse ou d'un stent à quatre étages, les méandres en zigzags de chaque étage définissent autant d'anneaux ou de tronçons tubulaires 13, 15, 17, 19 que d'étages 13a, 15a, 17a, 19a, ces "anneaux" s'étendant chacun suivant un axe sensiblement perpendiculaire à l'axe longitudinal 21 du stent, dans l'état initial "à plat" développé de la structure, comme sur les figures 2 et 4.

Pour la cohésion de la structure, chacun des filaments structuraux passe d'un étage au suivant, en définissant ainsi des sortes de "stabilisateurs

longitudinaux" 12, avec fixation à chaque étage, avec un segment de filament de l'étage correspondant en 23.

De préférence, les différents étages de la structure seront disposés de façon sensiblement adjacente, les uns à la suite des autres, le long de l'axe
5 21.

Pour réaliser l'armature 1 constituant le stent, on peut procéder comme montré sur la figure 2 : on part des quatre fils métalliques ronds que l'on conforme avec les ondulations retenues, de telle sorte que par exemple il y ait, tous les quatre sommets, un segment rectiligne 12 de longueur
10 sensiblement double des autres segments rectilignes, tels que 11b, 11c, et ce avec une juxtaposition des fils 3, 5, 7, 9 suivant les directions précitées 13a, 15a ..., des points de soudure, tels que repérés (uniquement pour certains) 23 assurant la liaison deux à deux des fils métalliques, à chaque fois que deux fils différents sont juxtaposés bord à bord à un même étage d'ondulation.

15 Sur les figures 2 et 4, de courts tirets en biais schématisent ces points de soudure, des points étant utilisés sur les figures 5 et 6.

Après avoir réalisé ainsi une structure "à plat", il suffit de l'enrouler sur elle-même, à chaque étage, en soudant à nouveau à chaque fois les segments d'ondulations situés en bout de fil, tels que ceux repérés 25a et
20 25b, sur la figure 2 pour l'étage 13a.

Sur la figure 3, il s'agit d'un stent "bifurqué" comprenant un tronçon (ou une branche) principal(e) 27 auquel sont raccordées deux branches ou tronçons secondaires 29, 31.

Comme on peut le voir sur la figure 4, la réalisation du stent
25 bifurqué 10 de la figure 3 est pratiquement identique à celle du stent "monotube" de la figure 1.

En effet, on retrouve sur la figure 4 la structure de la figure 2, sauf aux endroits repérés 33 sur la figure 4 où deux segments sensiblement rectilignes de fils structuraux ne sont pas soudés ensemble, bien que
30 disposés bord à bord.

C'est grâce à cette absence de liaison intime entre les fils 5 et 7 puis 7 et 9 aux niveaux repérés respectivement 17a et 19a que l'on réussit à créer les deux branches 29, 31 à partir de la zone de bifurcation repérée 35.

Sur les figures 5 et 6, on retrouve partiellement trois des fils
5 structuraux ainsi que les points de soudure précités 23 (seul un fil de structure aurait toutefois pu être utilisé). Mais on trouve en plus, sur la figure 5 tout d'abord, des liens 39 destinés à retenir les apex tels que 11a₁, 11a₂, 11a₃, 11a₄, constituant chacun le sommet de l'un des segments de fils des zigzags liés par les points de soudure 23 aux segments de fil de structure 12
10 permettant le changement d'étage.

Pour un bon effet, chaque lien 39 est disposé à proximité immédiate de l'apex autour duquel il passe, voire juste à l'endroit de cet apex.

Chaque lien peut se présenter comme un petit fil de suture, voire
15 comme un fil en matière plastique ou en métal très fin et flexible (par exemple d'environ 0,04 mm de diamètre). Il est noué ou torsadé serré (notamment s'il est métallique) pour maintenir étroitement rapprochés l'un de l'autre le fil de structure 12 considéré et l'apex correspondant, et ce à chaque changement d'étage.

20 Dans le cadre des réalisations des figures 2 et 4, tous les apex ne pourront donc pas être maintenus ainsi. Pour ce faire, il faudrait que chaque apex soit lié à un filament structurel 12 de changement d'étage, comme sur la figure 6 sur laquelle l'autre différence vis-à-vis de la figure 5 consiste en ce qu'au lieu des liens 39, on est venu placer au moins un point de soudure
25 supplémentaire "d'extrémité" 23a, en l'espèce à l'endroit de chaque apex ou à proximité immédiate de chacun d'eux, pour quasiment plaquer la zone entourant l'apex considéré à ce fil de structure adjacent 12.

On notera que la solution de l'invention exposée sur ces figures 5 et 6 ne nécessite pas une liaison directe des apex entre eux.

Sur la figure 7, on retrouve la structure de la figure 1, à la seule différence près que chaque apex est lié à un fil structural de changement d'étage 12 (comme sur la figure 6) et que les liens 39 ont été utilisés, de préférence aux points de soudure supplémentaires.

5 En outre, en plus d'une telle armature, repérée 41 dans son ensemble, la prothèse pour anévrisme 40 représentée sur cette figure 7 comprend une gaine tubulaire 42 disposée coaxialement à la structure 41, à l'extérieur (une disposition de la gaine à l'intérieur de la structure pouvant toutefois être prévue).

10 La gaine 42 peut être réalisée en tissu ou en matériau synthétique, tel que du nylon (marque déposée) ou du dacron (marque déposée) et présentera une souplesse comparable à un fin tissu, avec une texture appropriée. Cette gaine pourra typiquement présenter une certaine élasticité, avec des mailles élastiquement déformables.

15 Sur la figure 8 on a illustré un lien de retenue d'apex 39 serré étroitement autour de deux segments de fils 11b, 12. Pour en même temps lier la gaine 42 à la structure 41, le lien 39 illustré passe à travers quelques mailles telles que 42a, 42b de la gaine, pour s'y entrelacer, avant d'en ressortir et être lié étroitement autour des éléments structuraux précités.

20 Une répartition judicieuse de liens 39 ainsi fixés assurera à la fois une retenue optimum des apex et une liaison également optimum entre la gaine 42 et la structure 41.

25 Bien entendu, il doit être clair que la structure de la figure 3 aurait pu, de la même manière que celle de la figure 1, être habillée d'une gaine du type de celle précitée, qui aurait alors présenté un tronçon principal de gaine bifurquant en deux branches, pour s'adapter à la structure bifurquée en cause.

On notera également que la structure en question, comme d'ailleurs toute structure utilisable en l'espèce, pourra être réalisée à partir

d'un élément structurel unique (fil, plaque ...) ou de plusieurs tels éléments liés entre eux.

REVENDECATIONS

1. Prothèse médicale adaptée pour être implantée dans un conduit d'un corps vivant et comprenant une armature ayant au moins un
5 axe de tube et comportant plusieurs niveaux de tronçons tubulaires sensiblement coaxiaux formés individuellement par une structure à méandres présentant des sommets (11a) entre lesquels s'étendent des segments allongés (11b, 11c, 12), ladite structure étant constituée par au moins un fil relativement rigide dont au moins un segment (12) assure la
10 jonction entre deux niveaux de tronçons tubulaires, en passant d'un premier niveau de tronçon à un second niveau, des moyens de liaison (23, 23a, 39) liant ledit segment de jonction (12) à un premier (11a) et un second (11b) segments de méandres appartenant respectivement auxdits premier et second niveaux de tronçon tubulaire, pour la cohésion de la structure,
15 caractérisée en ce que certains au moins (23a, 39) parmi lesdits moyens de liaison lient ledit segment (12) de jonction à l'un au moins des sommets desdits premier et second segments de méandres ou à une zone de segment située à proximité immédiate de ce(s) sommet(s).

2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les
20 moyens de liaison comprennent au moins un point de soudure (23a).

3. Prothèse selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisée en ce que les moyens de liaison comprennent un lien souple (39), moins rigide que le(s) fil(s) de structure.

4. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 3,
25 caractérisée en ce qu'il s'agit d'un stent propre à être implanté dans un vaisseau.

5. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce qu'il s'agit d'une prothèse pour anévrisme.

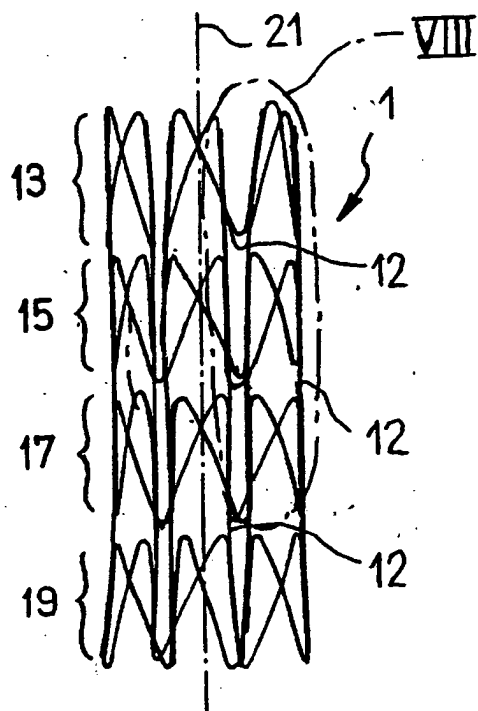


FIG. 1

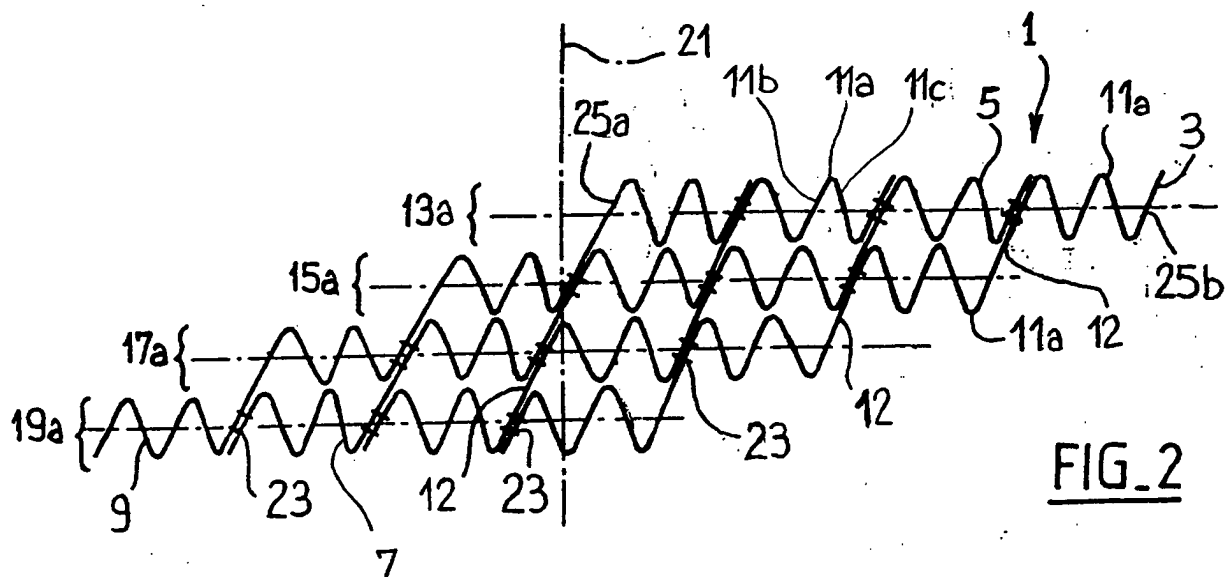


FIG. 2

2/4

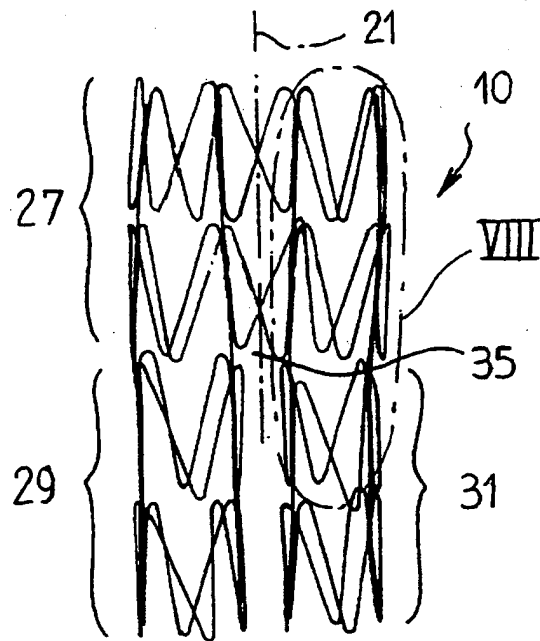


FIG. 3

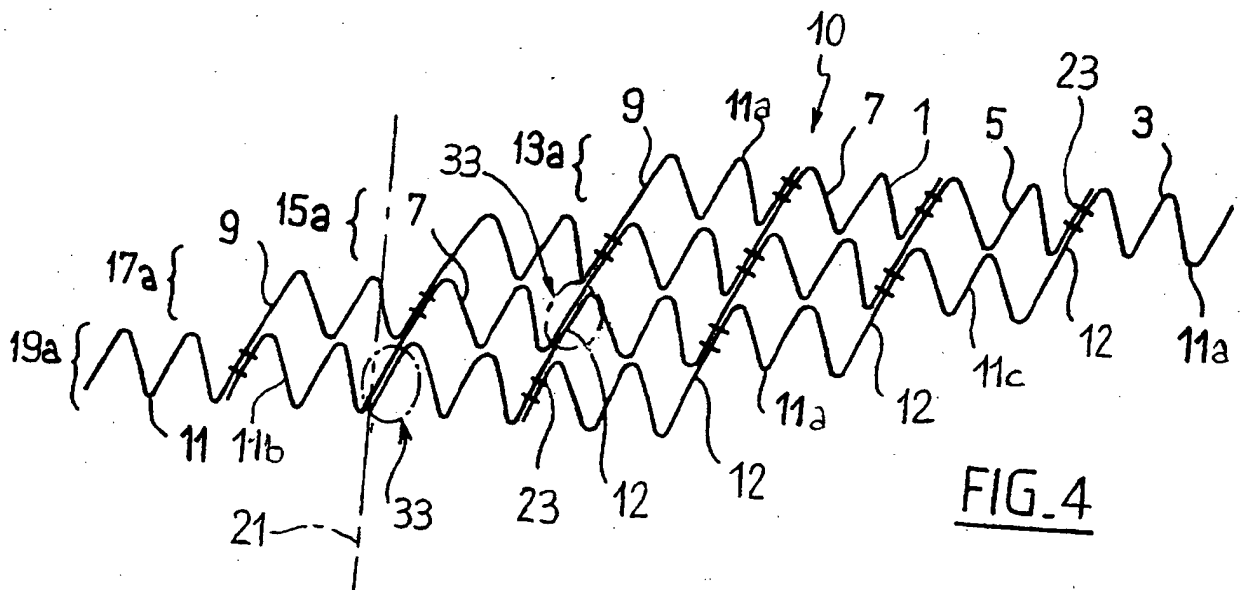
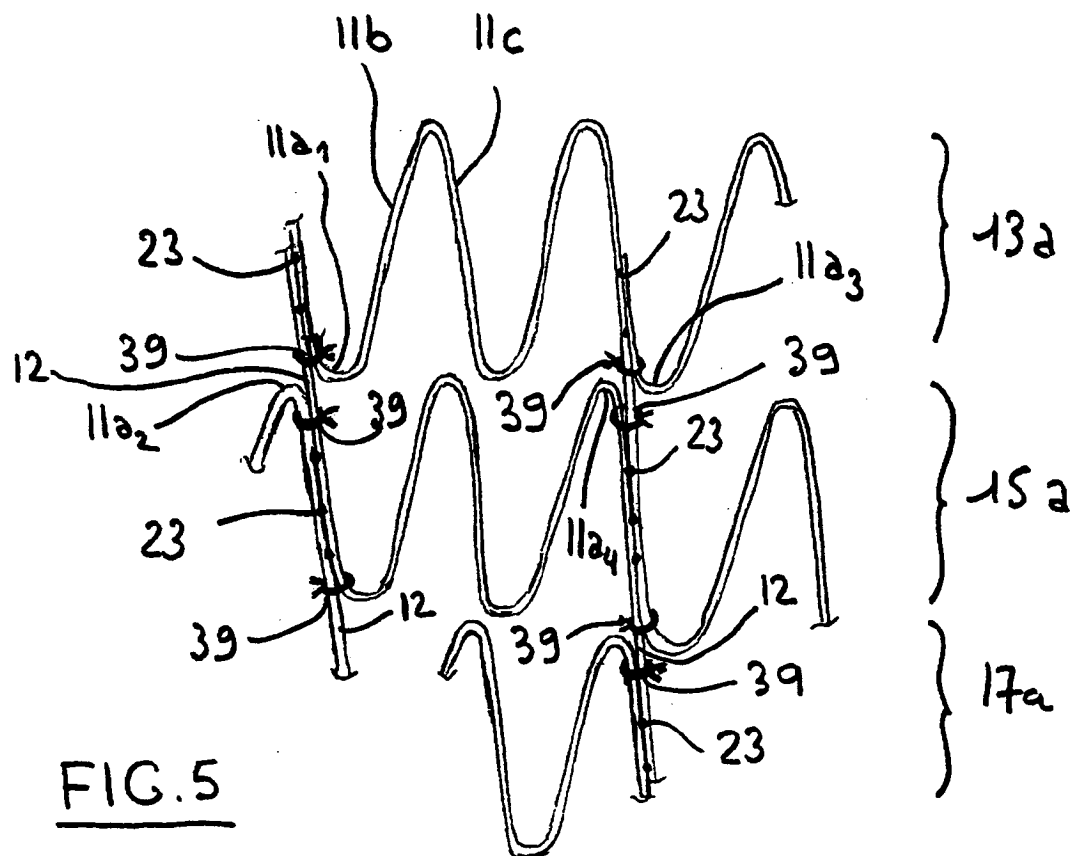
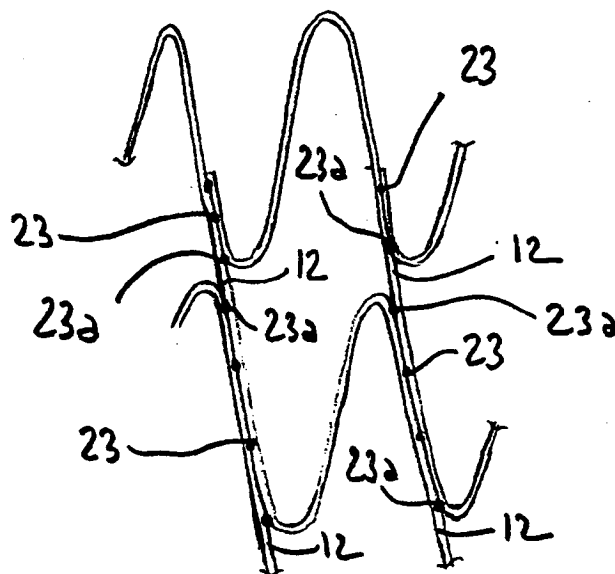
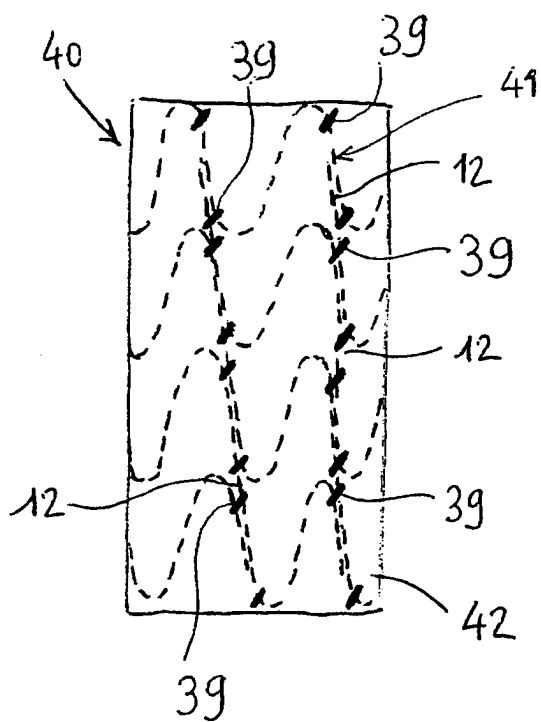
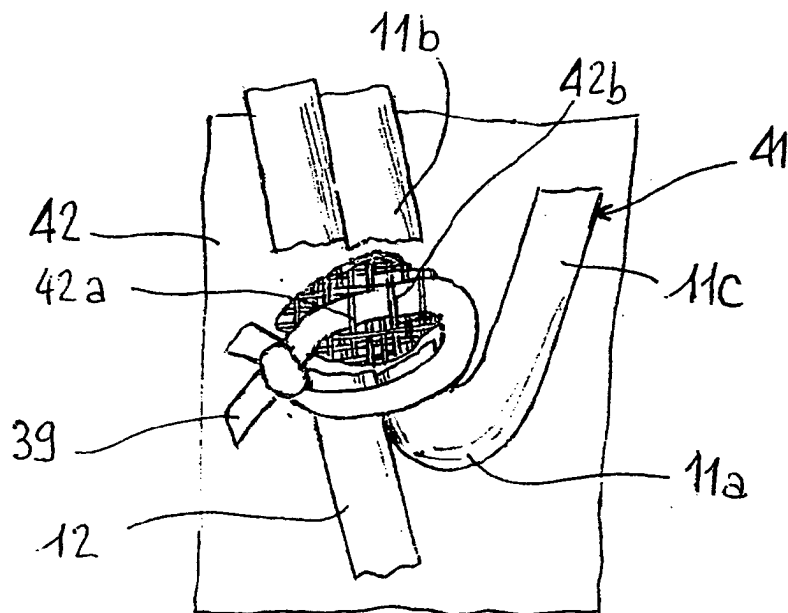


FIG. 4

3/4

FIG. 5FIG. 6

4/4

FIG. 7FIG. 8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.